研究ノート

裁判例における「設計上の欠陥」と「指示・警告上の欠陥」

丸山　絵美子

【目　次】

一　検討課題

製造物責任法の施行から一〇年を経過した頃から、同法による訴訟の動向・解釈論上の課題などについて論じる論稿が公表されている[1]。本稿は、これらの論稿において行われている問題提起等に刺激を受けつつ、いわゆる設計上の欠陥と指示・警告上の欠陥との関係について、もっぱら裁判例における欠陥類型の用い方に着目した整理・検討を行うものである。

製造物責任法にいう「欠陥」とは、「当該製造物の特性[2]」、「その通常予見される使用形態[3]」、「その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期[4]」「その他の当該製造物に係る事情[5]」を考慮して、「当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていること」をいうと定義されている（製造物責任法二条二項）。製造物責任における欠陥については、アメリカ法における分類概念を参考に、従来から、①設計上の欠陥、②指示・警告上の欠陥、③製造上の欠陥に分けて説明されることが少なくない。たとえば、立法担当省庁の解説では、①設計上の欠陥とは、「製造物の設計段階で十分に安全性に配慮しなかったために、製造物が

安全性に欠ける結果となった場合」、②指示・警告上の欠陥とは、「有用性ないし効用との関係で除去しえない危険性が存在する製造物について、その危険性の発現による事故を消費者側で防止・回避するに適切な情報を製造者が与えなかった場合」、③製造上の欠陥とは、「製造物が設計・仕様どおりにつくられず安全性を欠く場合」と定義されている[6]。そして、同解説では、上述の製造物責任法の欠陥定義は、三類型を解釈上すべて含み得るように規定されているということであり[7]、被害者が製造物責任法上の責任を製造業者に追及するにあたって、どの類型の欠陥に属するかを確定させる必要はない。しかしながら、実際の裁判では、欠陥の有無を判断するにあたり、欠陥類型に言及されることがむしろ多い。これは、原告が欠陥類型に応じた欠陥の存在を主張し、それに裁判所が答える場合もあれば、原告の主張ではとくに欠陥類型に言及されていなくても判決において欠陥類型を用いて説明されている場合もある。欠陥類型を用いて説明が行われる場合、製造上の欠陥については、原則として、製造物が製造業者の品質基準に合致していないことをもって、欠陥の有無を判断するという点で、その概念定義は比較的明らかである。しかし、設計上の欠陥と指示・警告上の欠陥についてみると、公表されている裁判例には、（1）指示・警告上の欠陥を問題とするまでもなく設計上の欠陥が認められるとする判決、（2）設計上の欠陥はないが指示・警告上の欠陥はあるとする判決、（3）両方同時に存在するとした判決、（4）物的性状と表示の問題点を同時に指摘するが欠陥類型に言及しない判決などが存在し[8]、これらの判決をみると、各欠陥類型の定義や設計上の欠陥と指示・警告上の欠陥の関係の捉え方が、裁判例において必ずしも一致していないように見受けられるのである。

概念定義の不統一や設計上の欠陥と指示・警告上の欠陥の関係の不明確さは、製造物の欠陥の有無という結論自体に影響を与えるものではない。しかし、製造物責任法二条二項、三条が、欠陥類型を法文において用いていないにもかかわらず、むしろ実務においてはこの類型に言及されることのほうが多いことを考慮すれば、各欠陥の概念定義の明確化や欠陥類型の相互関係の確認は、欠陥の有無を判断する構造の明確化に資するものと考える。

以下では、上記（1）～（4）に属する裁判例を紹介し、そこでの設計上の欠陥概念や指示・警告上の欠陥概念の用いられ方を確認し、その特徴を整理して一定の検討を加える

注

(1) 内閣府国民生活局『製造物責任法の運用状況等に関する実態調査報告書』（平成一八年七月）、「特集　製造物責任法の一三年」Ｌ＆Ｔ四二号四頁～四二頁（二〇〇九年）、米村滋人「製造物責任における欠陥評価の法的構造（一）～（三・完）」法学七二巻一号一～三三頁、七三巻二号三六～七三頁、七三巻三号四二頁～八七頁（二〇〇八～二〇〇九年）など。

(2) これに含まれる具体的内容として、①製造物の表示、②製造物の効用・有用性、③価格対効果、④被害発生の蓋然性とその程度、⑤製造物の通常使用期間・耐用期間が挙げられている（経済企画庁消費者行政第一課『逐条解説　製造物責任法』（一九九四年）六九頁）。

(3) これに含まれる具体的内容として、①「製造物の合理的に予期される使用」②「製造物の使用者による損害防止の可能性」が挙げられている（経済企画庁消費者行政第一課・前出注⑵七〇頁）。

(4) これに含まれる具体的内容として、①製造物が引き渡された時期、②技術的実現可能性が挙げられている（経済企画庁消費者行政第一課・前出注⑵七〇～七一頁）。

(5) その他の事情としては、危険の明白さ、製品のばらつき状況、天災等の不可抗力の存否などが考えられるとされる（経済企画庁消費者行政第一課・前出注⑵七二頁）。

(6) 経済企画庁消費者行政第一課・前出注⑵六五～六六頁。

(7) 経済企画庁消費者行政第一課・前出注⑵六六頁。

(8) 欠陥類型に着目して従来の裁判例を整理するものとして、神田桂「製造物責任法に関する裁判例の動向」Ｌ＆Ｔ四二号一三頁以下。

二　裁判例における設計上の欠陥と指示・警告上の欠陥

1　設計上の欠陥のみを認定している判決

指示・警告上の欠陥を問題とせずに設計上の欠陥のみを認める判断構造をわかりやすく示している判決として、鹿児島地判平成二〇・五・二〇判時二〇一五号一一六頁を挙げることができる（判決文中の傍線と（①）（②）…という記号は筆者による）。

【1】鹿児島地判平成二〇・五・二〇判時二〇一五号一一六頁[9]

［事案の概要］

被告Ｙ社製造のカプセル入り玩具が、二歳一〇カ月の原告Ｘ

の口腔内に入り、Xが喉を詰まらせ、低酸素脳症による後遺障害が残った。XはYに対して、設計上・表示上の欠陥を理由に、製造物責任法三条に基づき損害賠償を請求した。

［欠陥判断］

「本件カプセルには三歳未満の幼児の口腔に入る危険性があったと認められる。」「本件カプセルの設計は、乳幼児の口腔内に入ってしまった場合の口腔からの除去や気道確保が非常に困難となる危険な形状であったというべきで、本件カプセルのように幼児が手にする物は、口腔から取り出しやすくするために、角形ないし多角形とし、表面が滑らかでなく、緊急の場合に指や医療器具に掛かりやすい粗い表面とする、また気道確保のために十分な径を有する通気口を複数開けておく等の設計が必要であったというべきである。」「本件カプセルは、三歳未満の幼児が玩具として使用することが通常予見される使用形態であるにもかかわらず、三歳未満の幼児の口腔内に入る危険、さらに一度口腔内にはいると除去や気道確保が困難になり、窒息を引き起こす危険を有しており、本件カプセルは設計上通常有すべき安全性を欠いていたというべきである（①）。すると、表示上の欠陥について判断するまでもなく、本件カプセルには欠陥があったと認められる。（②）」

このように、【1】判決は、設計上の欠陥を、製品の形状、通常予見される使用形態から、問題とするまでもなく、欠いており、指示・警告上の欠陥を問題とするまでもなく、欠陥が認定できると述べている。このような判断が示されることになる典型的ケースは、製造物の使用により重大な危険が発生し、明らかに効用に対し危険が勝ると判断される場合（有害物質を発するストーブや重篤な副作用がありかつ治療に必須ではない医薬品など）であろう。本判決に対しては、予見される使用形態（誤使用）に対してはまずは設計上対応すべきであり、それでも残る危険性については指示・警告する義務があると解されているところ、第一段階で設計上の欠陥を認定したものという評価が示されている。[10]【1】判決と似たような形で、設計上の欠陥のみを認定している裁判例としては、油圧切断機に挟まれて頭部切断により機械作業者が死亡したという事案において、頻繁に荷崩れを起こす製造物の現状では、作業効率の観点からリフトを停止せずに作動中の機械に身体を入れる行為は通常の行動であり十分予見できるとし、より安全なシステムの設計をすべきであったとして、機械の欠陥を認めた判決（【2】東京高判平成一三・四・一二判時一七七三号四五頁[11]）、フロントサ

イド・マスクの装着中に金属性のフックが跳ねて左目に突き刺さったという事故について、製品の構造上、かがみこんでフックをかけようとし、寒い時期に手を離してしまいフックが身体にあたるのは当然の事態であり、代替設計は可能であるとして、設計上の問題として欠陥があるとした判決（【3】仙台地判平成一三・四・二六判時一七五四号一三八頁[12]・なお、本件事故後、製造業者がフックをプラスチック製で先端が二×三ミリのものに変更した事実も認定されている）、カーオーディオのＦＴスイッチについて、使用書の記載などから、保証の範囲内の状況で短絡事故が発生したと認定し、代替設計の可能性等の観点から設計上の欠陥があるとした判決（【4】東京地判平成一五・七・三一判時一八四二号八四頁）がある。そして、設計上の欠陥という概念に明確に言及していない判決であっても、警告の付与・改善の必要性などにはとくに言及せず、もっぱら製品の性状に着目して、欠陥の有無を判断している判決も、上記の諸判決と同系統の判決と捉えることができよう。たとえば、医療用カテーテルについてもっぱら備えるべき強度の有無に着目して、医師が異常な圧力をかけたわけではないのに、カテーテルが破裂したと認定し、カテーテルの欠陥が推認されるとした判決（【5】東京地判平成一五・九・一九判時一八四三号一一八頁[13]）や、ストーブの塗料から発生する化学物質の有害性を認め、欠陥を認定した判決（【6】東京地判平成二〇・八・二九判時二〇三一号七一頁）などを挙げることができる。

上記で紹介した判決は、まずもって、物的性状を変える代替設計が製造業者に要求されていると判旨から理解できる点に共通性がある。これらの判決は、「設計上の欠陥」概念を用いる場合、危険・効用の比較などの結果、物的性状を変更しなければ当該製造物の流通が許されないケースについてこれを用いていると考えられるのである。

２　設計上の欠陥を否定した上で、指示・警告上の欠陥を認定する判決

設計上の欠陥は存在しないが、適切な指示・警告を欠いており、したがって製造物には欠陥があるという判断構造を明確に示す例として、まずは、奈良地判平成一五・一〇・八判時一八四〇号四九頁を紹介しよう。

【7】奈良地判平成一五・一〇・八判時一八四〇号四九頁[14]

［事案の概要］

給食用食器である強化耐熱ガラス製の食器（コレール）を、

小学三年生のXが床に落下させ、飛び散った破片で右目を受傷し、コレールの製造業者に対しては、製造物席に法三条に基づく損害賠償請求をした。

［欠陥判断］

「設計上の欠陥とは、製造物の設計段階から安全面で構造的な問題があるといった、設計そのものの欠陥をいうと解される（①）。ところで、製造物の中には危険性を有するものの、それを上回る社会的有用性を併せ有するものも多いところ、製造物にその設計上欠陥があるといえるか否かは、単に危険性を有するかどうかではなく、製造物自体の有用性、製造物が有する危険性の性質、その危険の回避可能性及び難易度、その製造物につき安全対策をとることが有用性に与える影響、利用者が危険を予見し回避することが可能であったか等をも総合的に考慮して判断すべきである（②）。」「一般に、給食用食器は、危険性についての判断や適応について、十分な能力を有しない幼児や小学校低学年の児童等も使用することが想定されているものであるから、それに見合った高い安全性を有し、仮に危険性を内包するものであれば、それについての十分な対策がなされることが期待されているのはもちろんである。しかし、学校給食が学校における教育の一環として行われていることから、教育的見地からの有用性も無視し得ないものというべきである。上記認定事実によれば、コレールは、給食用食器として、軽くて取扱いやすい、有害物質の溶出がないといった有用性がある。また、原告が、コレールの設計上の欠陥として主張する上記の四点のうち、〔1〕（糸底のない形状）は、一面ではかさばらないし、運搬や洗浄の際に便利であるとか、内容物の温度を実感しながら配膳できるという学校用給食の食器としての有用性を生じさせるものであり、〔2〕（割れた時の危険性）は、コレールが強化磁器製や一般的な磁器製等の食器に比べて、衝撃に強く割れにくいという学校用給食の食器としての大きな有用性がある反面、割れた場合には細かく鋭利な破片が広範囲に飛散するという危険性を有するものであるが、それは、衝撃を内部にとどめる構造ゆえのものであって、割れにくさという有用性と表裏一体をなすものであり、これをもって直ちに、その設計上に欠陥があったと評価することはできない。また、〔3〕（被害回避措置の欠如）の点も、自動車のフロントガラスは割れることによってより大きな被害を回避しようとするものであり、同じガラス製品でも、食器であり、使用の目的・形態等を全く異にするコレールをこれと単純に同列にして論ずることはできず、フロントガラスのような被害回避措置（これも万全のもので

ないことは被告旭らが指摘するとおりである。）をとるべきであるともいえない。さらに、〔4〕（陶磁器に似た外観）については、学校給食においても、家庭で日常用いられる陶磁器等と類似した食器を用いうることは、有用性の一つとして評価しうるものであるし、そのような外観は、ことさらに消費者に陶磁器と誤信させるためのものであると認めるに足りる証拠はない。以上説示のとおり、原告がコレールについてその設計上の欠陥として主張する点は、いずれも設計上における安全面での構造的な問題ということはできない。⑶」

「表示上の欠陥について」「コレールは、強化磁器製や一般的な磁器製等の食器に比べて、割れにくさという観点からはより安全性が高い食器であるという一面を有するが、破損した場合の破損状況という観点からは、極めて危険性の高い食器であるともいえる。」「コレールの取扱説明書、商品カタログ及び使用要項において、コレールがガラス食器でありながら、一見陶磁器のような外観を有し、しかも、陶磁器、強化磁器、耐熱強化磁器及び乳白強化ガラス等に比べて、落下や衝撃に強く、丈夫で割れにくいものであることを特長として強調しているものの、一旦割れた場合には、通常の陶磁器等に比べて危険性の高い割れ方をすることについては特段の記載がないことが認められる。」「コレールが割れた場合の危険性を考慮すれば、コレールが必ずしも通常の陶磁器等に比べて安全性が高いものとはいえない。そうすると、消費者としては、コレールの購入や使用を検討するに当たり、その割れにくさと割れたときの危険性をいう、いわば表裏をなす性質の両面を十分認識して初めて、割れにくさを重視して購入・使用するか、あるいは、割れた場合の危険性を重視して購入・使用をしないという選択を的確になしうるといえるし、また、割れにくさを重視して購入・使用した消費者に対しても、一旦割れた場合の危険性について注意喚起し、その危険性を認識した上でその使用方法につき、十分な警告をする必要があるといえる。⑷したがって、コレールの製造業者等である被告Yらとしては、商品カタログや取扱説明書等において、コレールが陶磁器等よりも「丈夫で割れにくい」といった点を特長として、強調して記載するのであれば、併せて、それと表裏一体をなす、割れた場合の具体的態様や危険性の大きさをも記載するなどして、消費者に対し、商品購入の是非についての的確な選択をなしたり、また、コレールの破損による危険を防止するために必要な情報を積極的に提供すべきである。確かに、商品カタログは、商品を宣伝し、消費者に購入させることを目的として作成されるものであるが、消費者

は商品の製造・販売業者による情報提供がなければ、製品の特性に関して十分な情報を知り得ないのが通常であることに鑑みれば、商品の製造業者等としては、当該製品の短所、危険性についての情報を提供すべき責任を免れるものではないし、まして、取扱説明書においては、短所や危険性について注意喚起が要求されるというべきである（④）。」「消費者は、コレールについて、陶磁器のような外観を有しながら、より割れにくい安全な食器であると認識し、仮に割れた場合にも、その危険性が一般の陶磁器のそれとさほど変わらないものにすぎないと認識するのが自然であると考えられる。したがって、上記各表示は、コレールが割れた場合の危険性について、消費者が正確に認識し、その購入の是非を検討するに当たって必要な情報を提供していないのみならず、それを使用する消費者に対し、十分な注意喚起を行っているものとはいえない。」「以上より、コレールには、破壊した場合の態様等について、取扱説明書等に十分な表示をしなかったことにより、その表示において通常有すべき安全性を欠き、製造物責任法三条にいう欠陥があるというべきである（⑤）。」

このように、【7】判決は、設計上の欠陥を、まず、有用性や危険回避可能性などの総合考慮の下、設計段階から安全面で構造的な問題があるかという観点から判断し、設計上の欠陥はないとしたうえで（①②③）、有用性と表裏となる危険性について十分警告する必要があるとし、本件では消費者が危険性について正確に認識し、その購入の是非を検討するにあたって必要な情報を提供していないとして、その表示において通常有するべき安全性を欠いていると判断している（④⑤）。このように、「設計上の欠陥はないが、警告上の欠陥はある」という判断構造を示している判決として、次のようなものがある。まず、ジャクソンリース・気管切開チューブという医療器具を接続しようとしたところ、回路が閉塞して事故が発生した事案において、ジャクソンリースについては、設計に合理性があり、付属品と接続した場合には問題が生じないので、設計上の欠陥はないとしつつ、危険がある併用使用の存在について指示・警告すべきであったがこれが欠けていたことから指示・警告上の責任を肯定し、気管チューブについても、設計目的は合理的で、ジャクソンリース一六種類のうち一一種類の併用とは問題がなかったので、設計上の欠陥はないが、危険がある組み合わせへの警告を欠いており、さらに問題となったジャクソンリースとの接続も安全であるかのような誤解を与える指示があった

点が問題であるとして指示・警告上の欠陥を認めた判決（【8】東京地判平成一五・三・二〇判時一八四六号六二）[15]がある。その他、自転車について設計上の欠陥はないが、組み立ての仕方について指示・警告すべきであったとする判決（【9】広島地判平成一六・七・六判時一八六八号一〇一頁）[16]、焼却炉について、焼却炉においては燃焼中に灰出し口の扉を開けるとバックファイヤーが発生する可能性があることはやむを得ないことであって製造上や設計上の欠陥はないが、使用方法によっては危険があり、その危険が予見可能な場合に、指示・警告すべきであり、焼却炉の取り扱いに不慣れな一般人が使用する可能性もある製品なので、バックファイヤーについて指示・警告すべきであったと述べる判決（【10】富山地判平成一七・一二・二〇（一審）[17]、【11】名古屋高判平成一九・七・一八判タ一二五一号三三三頁（二審））などがある。

なお、最終的に指示・警告上の欠陥を否定している判決において、設計上の欠陥を否定した上で、次に指示・警告上の欠陥判断に進み、これを否定している判決は、上記諸決と同様の判断構造に立っていると言える。そのような判決としては、化粧品のような万人への安全確保が困難な製造物について、まず、被害発生の蓋然性の高低等を基準に、設計上の欠陥の有無を判断してこれを否定し、次に、適切な警告がなされているかの判断に進んで、指示・警告上の欠陥も否定した判決（【12】東京地判平成一二・五・二二判時一七一八号三頁）[18]、医療用具であるプレートについて、設計上の問題もなく、製造上の問題もなく、プレートの使用の方法に問題があったものの、医療機関に対する使用方法の説明は十分行われていて、警告として必要十分であり、警告上の欠陥もないとした判決（【13】神戸地判平成一五・一一・二七LEXDB文献番号二八〇九一三九四）、工場機械について、設計上・構造上の欠陥はないという判断を示した上で、使用方法について警告もあったので、警告上の欠陥もないとした判決（【14】東京地判平成一九・二・五判時一九七〇号六〇頁）がある。

ここで紹介した判決も、【1】～【6】判決と同様に、物的性状の変更が要求される場合を「設計上の欠陥」といい、物的性状の変更は必須ではなく、指示・警告の付与や改善をすればよい場合を「指示・警告上の欠陥」と称していると理解できそうである。第一段階で、有用性ないし効用との比較から代替設計や流通停止によって除去すべき危険があると言うことができれば、設計上の欠陥があるとし、有用性や効用との関係で除去が難しい、あるいは現在の設計には一定の合理性があり警告等

による危険回避で十分な場合については、第一段階の設計上の欠陥を否定したうえで、第二段階で、適切な指示・警告と言えるかを問題とする。最終的に、二段階に分けて「欠陥判断の整理」が行われている点に特徴があると言えよう。

3　設計上の欠陥と指示・警告上の欠陥を同時に認定する判決

ここでは、設計上の欠陥もあり、かつ警告上の欠陥もあるという判断が示されている判決を取り上げる。このような判決として、東京地判平成一六・三・二三判時一九〇八号一四三頁がある。

【15】 東京地判平成一六・三・二三判時一九〇八号一四三頁(19)

［事案の概要］

Xは、ピアノ用防虫防錆剤の製造をYに委託し、この製品の納入を受けて、楽器店等に販売していたところ、Yの製造した製品がピアノ内部で液状化するものであったため、発売を停止し、すでに購入した顧客の確認・製品回収作業を行った。Xは、Yに対して、本件錠剤は、使用中に液状化するという設計上の欠陥および液状化の可能性について指示・警告上の欠陥があったとして、製造物責任法に基づき、確認・回収・クレーム処理費用など損害賠償を請求した。

［欠陥判断］

「本件錠剤は、水に極めて溶けやすく、吸湿性があるソルビットという蒸散安定補助剤の特性により、一般家庭でアップライトピアノ内部に吊り下げて使用されている間に、空気中の湿気を吸い、溶けて液状化するという性質を有するものであったと認められる。そして、ピアノ内部において液状化すれば、これがピアノ内部を汚損するだけでなく、ピアノの部品に付着するなどして故障の原因になったり、流れ出して床を汚損するおそれが十分あったと認められる。にもかかわらず、被告が、その設計段階において、本件錠剤の液状化を防止するための工夫等を施した形跡は窺われないから、本件錠剤は、設計上、ピアノ用防虫防錆剤が通常有すべき安全性を欠いた製品であったと認めるのが相当（①）である。

また、前記認定のとおり、被告は、本件錠剤の液状化の危険性について言及しなかったのみならず、本件錠剤には、ナフタリン臭を防ぎつつ打錠を可能にするという効用を持たせるためソルビットが配合されていること、そしてこれが水に溶けやすい特性を有していることを原告に知らせておらず、効用との関

係で除去し得ない危険性が存在する製造物について、その危険性の発現による事故を防止・回避するに適切な情報を与えなかったといえるから、本件錠剤には、指示警告上の欠陥があったものと認められる（②）。」

この判決は、設計上の欠陥（①）と指示・警告上の欠陥（②）を並列的に認定している。本判決は、現状の設計においては有用性・危険を比較して欠陥があると言えるので、代替設計を採用するか、事故を防止・回避できるような指示・警告が行われるべきであったという観点から、両欠陥を同時に認定する。しかし、各欠陥の認定にあたって、代替設計の可能性や指示・警告による危険の減少・回避可能性等が厳密に検討されているわけではない。同じく、設計上の欠陥と指示・警告上の欠陥を並列的に認めているものとして、磁器活水器を、ヒラメを養殖する海水に用いたところ、養殖中のヒラメが全滅したという事案において、海水使用の場合に安全性を欠いているので、設計上の欠陥があるとした上で、さらに海水使用の場合の危険性を警告していないとして警告上の欠陥もあるとした判決がある（【16】徳島地判平成一四・一〇・二九ＬＥＸＤＢ文献番号二八〇八〇四〇七）。【16】の判旨は、海水使用の場合の安全性欠如のみを問題としていることから、指示・警告をすれば足りるとも解されるが、判決は海水使用の場合に安全ではないことをもってただちに設計上の欠陥があるとしている。【15】【16】判決は、上述【1】～【14】の判決とは異なり、二段階の欠陥判断構造は採用されておらず、いわば並列的に、現状において危険が効用に勝ることから設計上の欠陥を認定し、かつその危険性に対する指示・警告が欠けていることから指示・警告上の欠陥を認定している。そして、【15】【16】の判決は、欠陥があるという結論自体を左右するものではないが、判決後の対応として事業者は代替設計すべきなのか、指示・警告で足りるのかが判旨からは判然としないという特徴を有するものとなっている。

4　不適切な表示と物的性状の危険性を並列的に言及する判決

最後に、欠陥類型にはとくに言及せず、かつ、欠陥判断の考慮要素として、警告の欠如と危険の重大さ・代替設計の容易さなどが並列的に言及されている判決として、名古屋地判平成一六・四・九判時一八六九号六一頁を取り上げよう。

【17】名古屋地判平成一六・四・九判時一八六九号六一頁[20]

［事案の概要］

原告Xは、病院より処方された輸入漢方薬を服用していたところ、腎障害を発症したとして、輸入会社である被告Yに、製造物責任法三条によって損害賠償請求をした。

［欠陥判断］

「KMのような医薬品は，一定の効能がある反面，ある程度の副作用は避けられないという性質を有していることから，輸入された医薬品が「欠陥」を有するかどうかは，当該医薬品の効能，通常予見される処方によって使用した場合に生じ得る副作用の内容及び程度，副作用の表示及び警告の有無，他の安全な医薬品による代替性の有無並びに当該医薬品を引渡した時期における薬学上の水準等の諸般の事情を総合考慮して判断するのが相当である。」と述べた上で、「少量のアリストロキア酸を継続的に摂取することによるヒトに対する腎毒性は，これを認めることができるのであるから，アリストロキア酸を含むKMは，その長期間，継続的な服用によって腎障害という副作用を引き起こし得ることが認められる。」「以上によると，アリストロキア酸を通常予見される処方によって使用した場合に生じ得る副作用として，腎障害を認めることができる（①）。」「KMの添付文書には，副作用として腎障害の存在が指摘されておらず，その成分として「木通」と表示されているから，KMには，副作用として腎障害があることの表示及び警告はないことが認められる（②）。」「KMと同様の漢方薬で，アリストロキア酸を含む「関木通」ではなく、アリストロキア酸を含まない「木通」を使用した漢方薬が多数存在するのであり、腎毒性を有するアリストロキア酸を含まない「木通」を使用した同様の漢方薬をもって、KMに代替することは容易に可能であったことが指摘できる（③）。「KMの効能が、手足のしびれを感じ、下肢が冷えると下肢又は下腹部が痛くなりやすい者のしもやけ、頭痛、下腹部痛及び腰痛を改善することであるのに対し、長期間服用することによる副作用は腎障害であることから，効能と副作用を比較する限り、効能に比し副作用の重篤さは顕著であるというべきであり，平成六年一月の時点で、アリストロキア酸を漢方薬として使用した場合にも腎障害が発症することを知り得たにもかかわらず、KMには副作用として腎障害があることが表示されていない上、上記KMの効能は、アリストロキア酸を含まない「木通」を成分とした当帰四逆加呉茱萸生姜湯によって容易に代替できることが認められる。よって、KMは、製造物責任法上の欠陥を有するというべきである（④）。」

本判決は、長期間服用することによる腎障害は効能に比べて副作用が重篤であると言えるとし（④）、副作用としての腎障害について警告がなかったこと（②④）、副作用を生じさせない代替薬があること（③④）を並列的に指摘して、欠陥を認めている。効能に比して副作用が重篤である以上、警告ではなく、成分変更の代替設計や流通停止によって対応すべき事例と考えるが、[(21)] 警告がなかったことにも繰り返し言及する判旨だけからは、この点は明らかとならない。【15】【16】判決と同様に、二段階の欠陥判断構造は採用されず、製造業者が事故後すべき対応が判旨からは判然としないという特徴を有する。

5 代替設計の一つとして指示・警告を考慮する判決？

ところで、設計上の欠陥と指示・警告上の欠陥との関係については、利用者への警告も代替設計の一つとする捉え方が示されていた。[(22)] しかし、これまでの裁判例において、明確に、指示・警告の付与・改善を代替設計の一つと捉えるような「設計上の欠陥」の用い方をしている判決は認められない。判旨の趣旨は明確ではないものの、【18】東京高判平成一六・一〇・一二判時一九一二号二〇頁が、設計上の欠陥があるとした上で、しかしながら、適切な警告があれば、欠陥はないとされる可能性があると述べることから、これを、警告の態様も設計上の問題ととらえて一体的に欠陥を判断する方向を示す判決と捉える可能性はあるが、いずれにせよ、このような判決があるにとどまっている。

注

(9) 本件評釈として、角田美穂子「判批」消費者法判例百選八四事件がある。

(10) 角田・前出注(9)。

(11) 升田純「判批」リマークス二六号七〇頁以下は、従業員の異常な行為の結果生じた事故とみるのが合理的であるとして、設計上の欠陥を肯定した判決に疑問を提起している。

(12) 米村滋人「判批」消費者法判例百選八六事件は、判旨において、危険性の説明がなかったことにも言及されていることから、判決は、文言上は設計上の欠陥を肯定したものとみられるが、指示・警告上の欠陥をあわせて認定した、あるいは欠陥を一体として認定したという理解もあり得るとする。その他、本件評釈等として、野口恵三「判例に学ぶ」NBL七二三号七〇頁以下、中村哲也「判批」判評五一八号六頁以下。

(13) 本件については、勝又純俊「判決紹介」年報医事法学二〇号一一五

頁以下がある。

⒁　本件評釈として、大橋洋一「判批」消費者法判例百選七三事件がある。また、米村・前出注⑴七二巻一号一一頁以下も参照。

⒂　本件評釈などとして、手嶋豊「判批」消費者法判例百選七七事件、勝又・前出注⒀、内田大介「医療機器と製造物責任」桐蔭法科大学院紀要二号三七頁以下がある。米村・前出注⑴七二巻一号二五頁以下では、ジャクソン・リース回路と気管切開チューブの接続は通常の用法であり、設計上の欠陥がないと言うためには、代替設計の困難性や設計の効用の高さをより積極的に示す必要があったという評価が示されている。

⒃　本件評釈として、土庫澄子「判批」消費者法判例百選八七事件がある。

⒄　升田純「焼却炉の指示・警告上の欠陥を肯定した事例と問題点」NBL八三二号一〇頁以下は、経験のある従業員によって操作されていた本件焼却炉について、危険の明白性を軽視し、比較的安易に指示・警告上の欠陥を認めた判決であるとして、その判断に疑問を提起している。

⒅　本件評釈として、升田純「化粧品と製造物責任の成否（上）（下）」NBL六九七号二九頁以下、六九八号三六頁以下、畑中綾子「判批」消費者法判例百選七八事件がある。

⒆　升田純「判批」リマークス三三号八二頁では、設計上の欠陥と警告上の欠陥がともに肯定されることは理論的にはあり得る見解であるとされている。

⒇　本件評釈として、植木哲＝細野哲夫「判批」NBL七九五号一〇頁以下、古川俊治「判批」判評五六七号二五頁以下、木村久也「判批」NBL七九五号一〇頁以下、古川俊治「判決紹介」年報医事法学二一号一三一頁以下。神田桂「フランス製造物責任訴訟をめぐる近年の動向」愛知学院大学論叢法学研究四八巻四号四二頁以下（二〇〇七年）も参照。

(21)　木村・前出注⒇一一頁以下や古川・前出注⒇一三七頁は、本判決を設計上の欠陥と表示上の欠陥の両方を認めたものと位置づけた上で、しかしながら、効能に比して副作用の重篤さは顕著であるとしている以上、表示上の欠陥がなくても、また代替品がなくても設計上の欠陥を認めてよい事例であったと評価している。

(22)　瀬川信久「欠陥、開発危険の抗弁と製造物責任の特質」ジュリ一〇五一号二〇頁（一九九四年）。

三　整理・検討

1　二段階の欠陥判断と並列的欠陥判断

裁判例における設計上の欠陥および指示・警告上の欠陥とい

う概念の用いられ方について整理しておこう。

まず、これまでの大多数の裁判例では、警告の付与・改善を代替設計の一つとみて、警告に問題があるケースも設計上の欠陥と呼ぶという概念の用い方はしていない。言葉の使い方の問題ではあるが、代替設計といった場合には、指示・警告の付与・改善を含まない物的性状の変更をもたらす設計の変更が意味されていることを確認しておく。

そして、設計上の欠陥と指示・警告上の欠陥の定義及び相互の関係性について、確認できた裁判例の多くは、物的性状の変更が必要か否かの判断を先行させる。すなわち、たとえその製造物が指示・警告をも欠く状態にあったとしても、この点にはとくに言及はしないか、あるいは、この点に言及しても、最終判断においては、「指示・警告上の欠陥を問題とするまでもなく、設計上の欠陥がある」ことをもって、製造物責任法上の欠陥を肯定する。もちろん、設計変更の上、なお残る危険について指示・警告が要求される事態もあり得るが、判決時点で行われる変更は不確定であり、この点にはあえて言及していないとも言える。これに対し、現状において、有用性との関係で除去が難しい、あるいは警告すれば除去まで要求しなくてもよい危険のある製造物については、指示・警告の適切性を問題とし、「設計上の欠陥はないが、指示・警告上の欠陥はある」という判断を示す、といういわば二段階で欠陥判断を整理している。このよう欠陥類型の用い方は、立法担当省庁による解説において示されていた、「有用性・効用との関係で除去しえない危険」に対する情報提供の問題を指示・警告上の欠陥ととらえる概念定義と親和的である。このような判断構造においては、製品の使用方法に影響を与える表示の存在や警告による危険への対応可能性が、第一段階の考察においても実質的には考慮されていると考えるが、[23]最終的な裁判所による判断の示し方は、代替設計・流通停止を要求すべき場合に設計の欠陥があるとし、警告の付与・改善での対応でよい場合は指示・警告上の欠陥とするという二段階に整理の上、示されることになる（二段階の判断構造[24]）。

これに対し、現状の設計で効能・有用性を上回る危険があれば「設計上の欠陥」は存在し、またその危険による事故回避のための指示・警告が存在しなければ「指示・警告上の欠陥」も存在するとして、両類型の欠陥をいわば並列的に認定する判決もあった。このような判断構造では、代替設計・流通停止がまずもって要求される場合か、合理的指示・警告が可能であってそれで足りると言える場合かが厳密に検討されず、代替設計に

よる危険減少の可能性と指示・警告による危険減少の可能性の両方がとくに否定されないのであれば、「設計上の欠陥も指示・警告上の欠陥もある」という判断が示されるということになる。

2　両欠陥判断の違い

二段階による欠陥判断は、判決後の製造業者の行為指針を与えるような判旨となっているという特徴がある。これに対し、並列的判断構造は、製造業者のなすべき対応を明らかにはしないものの、裁判所の欠陥判断における負担を軽減する方向に作用している可能性がある。すなわち、並列的判断構造においては、合理的指示・警告があった場合に現在の設計を維持してよいか、指示・警告と代替設計による対応のいずれが最適かといった考慮を行わなくとも、裁判所は、現状の製造物において効用に対し危険が勝り、指示・警告もないのであれば、両欠陥概念、あるいは性状・表示の問題点を並べて、ともかく欠陥があると言えば足りるからである。もっとも、並列的判断構造を採用していると評価した判決に対しては、事後的対応として設計変更・流通停止によって対処すべき事例（警告対応にはあまり意味がない事例）において、指示・警告上の欠陥に言及するのは誤った対応を招くのではないかという疑問（【15】判決）や、設計上の欠陥にも言及されているが指示・警告の改善で足りる事例ではないかという疑問（【16】判決）が生じるところであり、現在の多くの裁判例が二段の判断構造を採用していることには、それなりの理由があると考える。

3　製造物責任法の欠陥判断要素との関係

欠陥類型を用いて欠陥の有無を主張・検討する実務は、欠陥類型を要件として用いていない製造物責任法と矛盾するものではない。欠陥類型を思考の整理に役立てつつ、欠陥判断に影響を与える諸要素を検討し、最終的に「通常有するべき安全性を欠いている」か否かの判断を行うものと理解できる。また、上記の検討からは、欠陥概念を用いていなくとも、当該製造物に対して物的性状の変更が必要なのか、警告付与で足りるのかが明確に読み取れる判決は二段階の判断構造に属し、逆に、表示の問題にも、物的性状の問題にも並列的に言及し、結局、何が決定的かを読み取ることが難しい判決は並列的判断構造に属すると理解できるのである。

二段階の判断構造をとる判決では、明らかに危険が重大であって効能が少ない、あるいは危険回避のためにまずは代替設

計が要求される製造物については、表示の態様にあえて言及しないか、少なくとも、最終的な欠陥判断において指示・警告の不備は問題としない判断が示されていることになる。また、代替設計の余地があっても、現在の設計にも合理性があって、警告によって回避できる危険については、設計上の欠陥はないが、指示・警告の欠陥はあると判断される傾向にある。ここでは、二段階で最終判断は整理されるものの、一段階目で設計上の欠陥があるとされる場合も、二段階目の指示・警告上の欠陥の有無に判断を進める場合も、実質的には、危険・効用、代替設計可能性、警告による危険回避の可能性などの総合考慮が行われており、ただ、最終的な判断が、製造業者による対応の指針となる形で欠陥類型を用いて示されていると理解できるのではあるまいか。

　これに対して、並列的判断をとる判決では、指示・警告による対応と代替設計・流通停止による対応の比較（流通阻害性の大小、その対応がとられる場合のコストや効果）を含めた総合考慮がむしろ行われにくい結果となっている。

　本稿は、設計上の欠陥および指示・警告上の欠陥という概念が果たして統一的理解の下で用いられているのかという疑問から、裁判例におけるこれらの欠陥概念の用いられ方について一定の整理・あり得る理解の一つを示したものにすぎない。上記検討は、欠陥評価の対象となる事実や考慮すべき評価要素とその軽重、評価基準の問題などに踏み込むものではなく、また欠陥類型ごとに定型的にこれらが定まるか否かという問題も検討の対象としていない。製造物責任法における欠陥判断をめぐる諸問題の検討には、日本の判決の現状を踏まえた上で、同じく欠陥類型を法文に採用していないEU諸国の製造物責任法の運用状況との比較などが有益と考えている。今後の課題としたい。

注

(23) 森島昭夫「製造物責任における欠陥概念」名古屋大学法政論集一四二号二〇〇頁（一九九二年）において紹介されているアメリカのウェイド教授の危険効用基準における衡量要素では、指示・警告の有無が使用者による被害回避可能性に影響する要素として位置付けられている。学説には、指示・警告は、著しく不適切な表現が使用された場合や誤った指示を出した場合を除き、それ自体独立して欠陥となるのではないという見解もあったところである（鎌田薫「欠陥」判タ八六二号五八頁（一九九五年））。

(24) このような概念の用いられ方からすれば、たとえば、有用性は低く重篤な副作用がある医薬品については、「指示・警告上の欠陥を問題

とするまでもなく、設計上の欠陥がある」と判断され、有用性は高いがある種の医薬品と併用すると致命的副作用がある医薬品について警告が欠けている場合は、「設計上の欠陥はないが、指示・警告上の欠陥がある」と判断される可能性が高いことになる。輸血用血液製剤にウィルスが混入したケースについても、不可避的にウィルス混入があり得ても効用の大きさから流通停止・代替設計を要求できないのであれば、設計上の欠陥はないとされつつ、危険の警告が欠如していれば指示・警告上の欠陥が肯定されよう。そして、ウィルス混入が織り込まれたものを標準設計と考えれば製造上の欠陥は問題とできないことになるが（経済企画庁消費者行政第一課経済企画庁・前出注(2)七三頁）、大多数のウィルス混入がないものを標準仕様と考え、ウィルス混入を不可避的に発生する製造ラインの「外れ玉」と同様のものと考えれば、製造上の欠陥も問題とし得ないわけではなく、製造上の欠陥を肯定し製造物責任法と保険で対応するか、欠陥を否定して別途の救済を検討すべきかは、政策的判断によるとも言える。なお、二段階構造の判決においても、どちらでの対応でも様々な点で同等であれば、設計上の欠陥、指示・警告上の欠陥が同時に認定される可能性は排除されていない。